

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ровахол капсули стомашно-устойчиви, меки

Rowachol gastro-resistant capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Алфа-Пинен	13,6 mg
Бета-Пинен	3,4 mg
Камфен	5,0 mg
Цинеол	2,0 mg
Ментон	6,0 mg
Ментол	32,0 mg
Борнеол	5,0 mg

Помощни вещества с известно действие:

Натриев етилпарахидроксибензоат (E215)

Натриев пропилпарахидроксибензоат (E217)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива капсула, мека

Ровахол са зелени сферични меки желатинови стомашно-устойчиви капсули, съдържащи жълт до зеленикаво-жълт разтвор с ароматна миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Съпътстващо симптоматично лечение при чернодробни и жлъчни заболявания (холелитиаза, холецистит, жлъчни колики, дискинезия на жлъчните пътища, възпалителни заболявания на черния дроб).

Препоръчва се за предоперативно и следоперативно лечение на заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, както и предотвратяване образуването на жлъчни камъни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 14 години: Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 3-4 пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700207
Разрешение №	68187
BG/MA/MP -	19-03-2025
Одобрение №	



Деца и юноши от 6 до 14 години: Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 1-2 дневно.

Начин на приложение

Приема се перорално.

Приема се 30 минути преди хранене.

Капсулите се поглъщат цели, без да се дъвчат.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При предприемане на консервативна медикаментозна терапия на жлъчно-каменна болест трябва да се има предвид, че наличието на калкулозни образувания може да доведе до проява на усложнения, като обструктивна жълтеница, асцендентен холангит, панкреатит и други. Лекарят трябва да бъде информиран за предприетото лечение (особено при пациенти в старческа възраст), за да бъде назначено адекватно лечение.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи орални антикоагуланти или други лекарствени средства, метаболизиращи се в черния дроб.

Ровахол съдържа натриев етилпарахидроксибензоат (E215) и натриев пропилпарахидроксибензоат (E217). Те могат да причинят алергични реакции (възможно от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи орални антикоагуланти или други лекарствени средства, метаболизиращи се в черния дроб.

Препоръчва се намален прием на холестерол-съдържащи продукти в диетата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания, не се препоръчва приемането на Ровахол по време на бременност.

Кърмене

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания, не се препоръчва приемането на Ровахол по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени ефектите върху способността на пациентите, приемащи Ровахол, да шофират и работят с машини. Клиничният опит не показва данни за нарушена способност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по тяхната специфичност в честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($1/100 < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000 < 1/1\,000$), изключително редки ($< 1/10\,000$).



Ровахол предизвиква леко-степенни и нетипични нежелани лекарствени реакции. Рядко е било наблюдавано оригване и дъх на мента след хранене. Тези реакции могат да се потиснат или избегнат чрез прием на продукта на празен стомах 30 минути преди хранене.

Рядко е било съобщавано за болка и разязвяване на устната лигавица - ефект, който бързо отзвучава след спиране употребата на лекарствения продукт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране на Ровахол.

Симптоми

В резултат от проведените с опитни животни токсикологични изследвания, е било установено, че големи дози етерични масла, могат да доведат до потискане на ЦНС, което може да доведе до настъпване на ступор и спиране на дишането или стимулиране на ЦНС, в резултат на което са били наблюдавани повишена възбудимост и гърчове.

Стомашното дразнене може да предизвика гадене, повръщане и диария.

Управление на симптомите и лечение

В случай, че капсулите са били поети неотдавна, трябва да се направи стомашен лаваж. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарски контрол и при нужда да се приложи симптоматично лечение. Препоръчва се мониториране на сърдечната, дихателна, бъбречна и чернодробна функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на жлъчката
АТС код: A05AX

Механизъм на действие

Ровахол е средство водещо до разтваряне/разпадане на жлъчните камъни. Той разтваря холестероловите жлъчни камъни и предотвратява насищането на жлъчката с холестерол.

Инхибира ензима HMG CoA редуктаза, като по този начин намалява продукцията на ендегенен холестерол, понижава индекса на насищане на жлъчката, като спомага за разтваряне на жлъчните камъни и предотвратява образуването на нови.

Фармакодинамичният ефект

Продуктът притежава силно изразено холеретично действие, повишава жлъчната секреция и понижава застоя на жлъчка. Той притежава спазмолитичен ефект и потиска болката при спазми на жлъчните пътища. Продуктът притежава антибактериална активност срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Не са провеждани фармакокинетични проучвания с Ровахол. При проведените изследвания за биеквивалентност е била отчетена бърза перорална резорбция, напр. ментол се резорбира бързо.

Разпределение

Има едно единствено проучване (не фармакокинетично проучване), в което има налични данни за разпределението на Ровахол. Clegg et al (1982) изследва ефекта на Ровахол върху HMG-CoA редуктазната активност. В този експеримент те определят разпределението на полученият от ментол ^3H 17 часа след дозирането. По-голямата част от радиоактивността е открита в урината.

Биотрансформация

Ментол бързо се метаболизира в черния дроб и се екскретира в урината и жлъчката под форма на глюкурониди.

Елиминиране

Времето на полурезорбция е $0.373 \pm 0.081 \text{ h}$; максимална плазмена концентрация - конюгати $2.467 \pm 0.663 \text{ mg-L}$; времето на полуслиминиране $T_{1/2-b} = 0.861 \pm 0.178 / \text{средно hr} \pm \text{SEM}$.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на фармакологични проучвания за острата токсичност, хронична токсичност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

Маслиново масло

Капсулна обвивка:

Желатин

Глицерол 85%

Натриев етилпарахидроксибензоат (E215)

Натриев пропилпарахидроксибензоат (E217)

Натриево-меден хлорофиллин, водоразтворим

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C .

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Капсулите са опаковани в прозрачни стъклени флакони/бутилки с матово бели кръгли полиетиленови капачки.

Опаковка по 30 капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rowa-Wagner GmbH & Co KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster straße 77
D-514-27 Bergish Gladbach
Германия
Tel.: +49 2204 61081

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9700207

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 януари 2004 г.
Дата на последно подновяване: 13 август 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2025 г.

